

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

Amivantamab (Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges  
Lungenkarzinom, EGFR-Exon-20-Insertionsmutation, Erstlinie,  
Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed)

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Amivantamab gemäß dem Beschluss vom 17. Juli 2025 zu dem Anwendungsgebiet: „Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Exon19-Deletionen oder Exon 21-Substitutionsmutationen (L858R), vorbehandelt, Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed“ nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:**

## **Amivantamab**

Beschluss vom: 17. Juli 2025

In Kraft getreten am: 17. Juli 2025

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. Juni 2024):**

Rybrevant ist indiziert in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. Juli 2025):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC und mit aktivierenden Exon20-Insertionsmutationen des EGFR; Erstlinientherapie

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)  
*oder*
- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie  
*oder*
- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC und mit aktivierenden Exon20-Insertionsmutationen des EGFR; Erstlinientherapie

Es liegen keine vollständigen Daten vor.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n.b.                                    | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n.b.                                    | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | n.b.                                    | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | n.b.                                    | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |                                         |                                        |

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC und mit aktivierenden Exon20-Insertionsmutationen des EGFR; Erstlinientherapie

circa 70 – 215 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Rybrevant (Wirkstoff: Amivantamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 14. April 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/rybrevant-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/rybrevant-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Amivantamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-10), sofern nicht anders indiziert.

Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

#### *EGFR-Exon-20-Insertionsmutations-Testung*

Vor Beginn einer Therapie mit Rybrevant muss der positive EGFR-Exon-20-Insertionsmutationsstatus mit einer validierten Testmethode nachgewiesen werden.

## **4. Therapiekosten**

### **Jahrestherapiekosten:**

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

#### Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC und mit aktivierenden Exon20-Insertionsmutationen des EGFR; Erstlinientherapie

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                    | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>                                                                                                         |                                             |
| Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed                                                                                   |                                             |
| Amivantamab                                                                                                                                 | 162 118,53 €                                |
| Carboplatin                                                                                                                                 | 6 319,68 €                                  |
| Pemetrexed                                                                                                                                  | 18 621,48 €                                 |
| Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed                                                                                                      |                                             |
| Gesamt<br>(Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed)                                                                                          | 187 059,69 €                                |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                     | <i>288,35 € – 344,93 €</i>                  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>                                                                                                      |                                             |
| Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) |                                             |
| Cisplatin + Docetaxel                                                                                                                       |                                             |
| Cisplatin                                                                                                                                   | 2 017,18 €                                  |
| Docetaxel                                                                                                                                   | 8 527,22 €                                  |
| Gesamt<br>(Cisplatin + Docetaxel)                                                                                                           | 10 544,40 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                     | <i>271,70 € – 341,48 €</i>                  |
| Cisplatin + Gemcitabin                                                                                                                      |                                             |
| Cisplatin                                                                                                                                   | 2 017,18 € – 2 495,86 €                     |
| Gemcitabin                                                                                                                                  | 8 088,22 €                                  |
| Gesamt<br>(Cisplatin + Gemcitabin)                                                                                                          | 10 105,40 € – 10 584,08 €                   |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                     | <i>271,70 € – 341,48 €</i>                  |

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                 | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Cisplatin + Paclitaxel                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Cisplatin                                                                                                                                                                                                | 2 286,18 €                                  |
| Paclitaxel                                                                                                                                                                                               | 16 633,88 €                                 |
| Gesamt<br>(Cisplatin + Paclitaxel)                                                                                                                                                                       | 18 920,06 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                                                                                  | <i>542,77 € – 612,55 €</i>                  |
| Cisplatin + Pemetrexed                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Cisplatin                                                                                                                                                                                                | 2 017,18 €                                  |
| Pemetrexed                                                                                                                                                                                               | 18 621,48 €                                 |
| Gesamt<br>(Cisplatin + Pemetrexed)                                                                                                                                                                       | 20 638,66 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                                                                                  | <i>406,09 € – 529,67 €</i>                  |
| Cisplatin + Vinorelbin                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Cisplatin                                                                                                                                                                                                | 2 017,18 € – 2 495,86 €                     |
| Vinorelbin                                                                                                                                                                                               | 5 016,77 € – 6 263,31 €                     |
| Gesamt<br>(Cisplatin + Vinorelbin)                                                                                                                                                                       | 7 033,95 € – 8 759,17 €                     |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                                                                                  | <i>271,70 € – 341,48 €</i>                  |
| Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie |                                             |
| Carboplatin + Docetaxel                                                                                                                                                                                  |                                             |
| Carboplatin                                                                                                                                                                                              | 8 631,10 €                                  |
| Docetaxel                                                                                                                                                                                                | 8 527,22 €                                  |
| Gesamt<br>(Carboplatin + Docetaxel)                                                                                                                                                                      | 17 158,32 €                                 |
| Carboplatin + Gemcitabin                                                                                                                                                                                 |                                             |
| Carboplatin                                                                                                                                                                                              | 8 631,10 €                                  |
| Gemcitabin                                                                                                                                                                                               | 8 088,22 €                                  |
| Gesamt<br>(Carboplatin + Gemcitabin)                                                                                                                                                                     | 16 719,32 €                                 |
| Carboplatin + Paclitaxel                                                                                                                                                                                 |                                             |
| Carboplatin                                                                                                                                                                                              | 8 631,10 €                                  |
| Paclitaxel                                                                                                                                                                                               | 16 633,88 €                                 |
| Gesamt<br>(Carboplatin + Paclitaxel)                                                                                                                                                                     | 25 264,98 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>                                                                                                                                                                  | <i>271,07 €</i>                             |
| Carboplatin + Pemetrexed                                                                                                                                                                                 |                                             |

| Bezeichnung der Therapie                      | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Carboplatin                                   | 8 631,10 €                                  |
| Pemetrexed                                    | 18 621,48 €                                 |
| Gesamt<br>(Carboplatin + Pemetrexed)          | 27 252,58 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>       | <i>134,39 € – 188,19 €</i>                  |
| Carboplatin + Vinorelbin                      |                                             |
| Carboplatin                                   | 8 631,10 €                                  |
| Vinorelbin                                    | 5 016,77 € – 6 263,31 €                     |
| Gesamt<br>(Carboplatin + Vinorelbin)          | 13 647,87 € – 14 894,41 €                   |
| Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel |                                             |
| Carboplatin                                   | 8 631,10 €                                  |
| nab-Paclitaxel                                | 42 569,10 €                                 |
| Gesamt<br>(Carboplatin + nab-Paclitaxel)      | 51 200,20 €                                 |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juli 2025)

#### Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie                                  | Art der Leistung                                                                    | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                               |                                                                                     |                 |                |                                     |                                     |
| Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed |                                                                                     |                 |                |                                     |                                     |
| Amivantamab                                               | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 €           | 1              | 19,4                                | 1 940 €                             |
| Carboplatin                                               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung         | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Pemetrexed                                                | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen                             | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                 | Art der Leistung                                                           | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                          | parenteralen Lösung                                                        |                 |                |                                     |                                     |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                                                                                                                                                                           |                                                                            |                 |                |                                     |                                     |
| Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)                                                              |                                                                            |                 |                |                                     |                                     |
| Cisplatin                                                                                                                                                                                                | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Docetaxel                                                                                                                                                                                                | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Gemcitabin                                                                                                                                                                                               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 2              | 34,8                                | 3 480 €                             |
| Paclitaxel                                                                                                                                                                                               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Pemetrexed                                                                                                                                                                                               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Vinorelbin                                                                                                                                                                                               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 2              | 34,8                                | 3 480 €                             |
| Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie |                                                                            |                 |                |                                     |                                     |
| Carboplatin                                                                                                                                                                                              | Zuschlag für die Herstellung einer                                         | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |

| Bezeichnung der Therapie                      | Art der Leistung                                                            | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                               | zytostatika-haltigen parenteralen Lösung                                    |                 |                |                                     |                                     |
| Docetaxel                                     | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Gemcitabin                                    | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 2              | 34,8                                | 3 480 €                             |
| Paclitaxel                                    | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Pemetrexed                                    | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |
| Vinorelbin                                    | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 2              | 34,8                                | 3 480 €                             |
| Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel |                                                                             |                 |                |                                     |                                     |
| Carboplatin                                   | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 17,4                                | 1 740 €                             |

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung                                                            | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| nab-Paclitaxel           | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatika-haltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 3              | 52,2                                | 5 220 €                             |

#### **5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC und mit aktivierenden Exon20-Insertionsmutationen des EGFR; Erstlinientherapie

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

## **II. Inkrafttreten**

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 17. Juli 2025 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Juli 2026 befristet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken